



吗替麦考酚酯胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

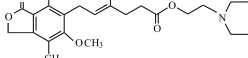
警告

免疫抑制剂会增加感染的易感性，可能促进淋巴瘤和其他肿瘤的发生。只有对免疫抑制治疗和对接受器官移植有经验的专科医师方可使用本品...

【药品名称】

通用名称：吗替麦考酚酯胶囊
英文名称：Mycophenolate Mofetil Capsules
汉语拼音：Matimacofaenzhi Jiaonang

本品主要成份为：吗替麦考酚酯
化学名称：(E)-6-(4-羟基-6-氧基-7-甲氧基-3-氧代-1,3-二氧异并呋喃-5-基)-4-甲氧基-4-己烯酸 2-(四甲基-1,2,3,4-咪唑啉)酯



分子式：C23H37NO6
分子量：433.49
性状：本品为硬胶囊，内容为白色或类白色粉末或颗粒或块状物。

适应症：本品与皮质类固醇以及环孢素或其他免疫抑制剂同时使用，适用于治疗：
接受同种异体肾移植的患者中预防器官的排斥反应。
接受同种异体肝移植的患者中预防器官的排斥反应。
本品适用于III-V型成人狼疮性肾炎患者的诱导治疗和维持期治疗。

规格：0.25g
用法用量：吗替麦考酚酯具有致畸性作用，因此禁止打开吗替麦考酚酯胶囊或压碎胶囊。对于胶囊中的粉末，避免吸入。吗替麦考酚酯具有致畸性作用，因此禁止打开吗替麦考酚酯胶囊或压碎胶囊。对于胶囊中的粉末，避免吸入。吗替麦考酚酯具有致畸性作用，因此禁止打开吗替麦考酚酯胶囊或压碎胶囊。

成人：对于肾移植患者，推荐口服剂量为每次1g，每日2次（剂量为2g）。虽然在临床试验中用过每次1.5g，每日2次（剂量3g），且是安全和有效的，但在肾移植中并没有效果上的优势。每天接受2g本品的患者在总的安全性上比接受3g的患者要好。

肝移植患者：成人肝移植患者推荐口服剂量为每次5-1g，每日2次（剂量1-2g）。已在肾移植患者中开始口服本品治疗。食物对吗替麦考酚酯（MPA）的AUC无影响，但使MPA Cmax下降40%。因此推荐本品空腹服用。但是对于稳定的肾移植患者，如果需要本品可以和食物同服。

狼疮性肾炎患者：诱导期治疗
成人推荐剂量为每日1.5-2g，分两次口服给药。
本品通常应与皮质类固醇联合使用。

维持期治疗
成人推荐剂量为每日0.5-1.5g，分两次口服给药。

剂量调整
肝移植患者
不建议对有严重肝实质病变的肾移植患者调整剂量。但是，其他原因的肝实质病变是否需要做剂量调整不清楚（见【药理毒理】和【药代动力学】）。

对于严重肝实质病变的狼疮性肾炎患者尚无数据。
肾移植患者
对于有重度慢性肾损伤（肾小球滤过率<25ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有中度慢性肾损伤（肾小球滤过率<30ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

对于有轻度慢性肾损伤（肾小球滤过率<45ml/min/1.73m2）的肾移植患者，在渡过了术后早期后，或者对急性排斥反应进行治疗后，应避免使用大于每次1g，每日2次的剂量。肾移植后移植器官功能延迟恢复的患者，无需调整剂量，但有些患者需要严密观察。（见【药代动力学】）。

血液和淋巴系统疾病
包括白细胞减少症、贫血、血小板减少症和全血细胞减少症在内的血细胞减少症是麦考酚酯相关的已知风险，可能导致或促使感染和出血的发生（见【注意事项】）。

严重的胃肠道系统疾病是溃疡和出血，以及本品相关的已知风险。在关键临床试验中，常报告口腔溃疡、食管、胃、十二指肠和肠溃疡通常并发出血、以及呕吐、恶心、厌食、出血性胃炎和结肠炎。但最常见的胃肠道系统疾病为腹泻、恶心和呕吐。对本品相关腹泻患者进行内镜镜检查发现个别肠道绒毛萎缩病例（见【注意事项】）。

全身性疾病及给药部位各种反应
关键临床试验中报告的十分常见的不良反应为水肿，包括外周、面部和阴囊水肿。已报告的内含物诸如肌痛和颈背痛在内的肌肉骨痛疼痛也是十分常见的不良反应。

特殊人群
儿童（年龄在3个月到18周岁之间）
在对100名3个月到18周岁之间的儿科患者进行的临床研究中，给予600mg/m2吗替麦考酚酯每日两次口服后，出现的不良药物反应的类型和频率，在整体上与给予1g本品每日两次口服的成人患者中观察到的不良反应是相似的。但是，在儿童中出现的频率>10%的治疗相关不良事件，与成人中出现的频率不相称。不良事件的频率相比，在儿科人群特别是6周岁以下的儿童中更加常见，包括：腹泻，白细胞减少症，败血症，感染以及出血。

老年患者（≥65周岁）
同年轻人相比，老年人，尤其是接受本品作为联合免疫抑制方案一部分的患者，某些感染（包括巨细胞病毒组织胞浆菌病）可能的胃肠道出血和肺水肿的危险增加（见【注意事项】）。

上市后经验
按照MedDRA中的系统器官分类列出药物不良反应，且各药物不良反应的相应频率分类估计是基于下述惯例：十分常见（≥1/10）；常见（≥1/100至<1/10）；偶见（≥1/1,000至<1/100）；罕见（≥1/10,000至<1/1,000）；十分罕见（<1/10,000）。
上市后经验中确定的药物不良反应

Table with 3 columns: 系统器官分类, 发生率, 频率分类. Lists various adverse effects like respiratory system, infection, and hematological disorders.

在关键临床试验中观察到的严重不良反应
仅在上市后环境中观察到ADR的严重发生率定义为基于关键临床试验中基于本品的患者总数计算的95%置信区间上限。

严重的威胁生命的感染，例如脑膜炎和感染性心内膜炎曾有报道，有证据表明一定类型的感染如结核和非典型分枝杆菌感染有较高的发生率。

在使用本品治疗的患者中有报告进行性多灶性白质脑病（PML）和BK病毒相关性肾病（见【注意事项】）。先天性疾病和妊娠期：
先天性畸形和妊娠期：
见【妊娠期、哺乳期及育龄期】获取进一步信息。

全身性疾病及给药部位各种反应：
咽喉炎或头颈部相关性炎症性综合征（见【新的描述】）
麦考酚酯（MPA）及其他嘌呤合成抑制剂相关的不典型炎症反应，其表现为发热、关节痛、肌肉痛和炎症标志物升高。据文献报道，停药后这些症状迅速改善。

狼疮性肾炎研究
吗替麦考酚酯在国外的ALMS（Aspreva Lupus Management Study/NCT00377637）研究，是一项前瞻性随机对照全球多中心研究。研究详见临床试验部分。

安全性结果
两组间的安全性结果，均为临床试验中接受吗替麦考酚酯治疗后的所有不良事件，不良事件与治疗之间不一定有因果关联。

1.诱导期研究
诱导治疗期间，接受口服MMF（吗替麦考酚酯）治疗的患者共184例，接受静脉输注CTX（环磷酰胺）治疗的患者共180例。

安全性结果
两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

两组间的安全性结果未出现显著差异（MMF组为96.2%，CTX组为95.0%）。最常见的不良事件类型均为感染，MMF组为68.5%，CTX组为61.7%和胃肠道系统疾病（MMF组为61.4%，CTX组为66.7%）。MMF组和CTX组之间的严重不良事件发生率分别为28.3%和12.8%，两组无差异。

女性
本品禁止用于未使用高效避孕方法的育龄期妇女（见【禁忌】）。
具有生育能力的女性患者在开始使用本品进行化疗前，必须充分知悉本品会增加妊娠丢失和先天性畸形的风险...

育龄期女性患者本品的临床数据有限。这些数据未提示父亲暴露于麦考酚酯后畸形或流产的风险增加。
非临床数据表明，通过精液转移至不可妊娠伴侣的麦考酚酯剂量是动物中无致畸作用浓度的1/30，是动物中最低致畸浓度的1/200。因此，认为通过精液致畸的风险可忽略不计。

由于本品具有致突变和致畸的可能性，妊娠期间禁止使用本品（见【禁忌】）。本品为人体致畸物，会增加自然流产风险（主要是妊娠早期），而且如果在妊娠期间使用本品暴露会导致先天性畸形（见【上市后经验】）。
根据文献报道，在使用吗替麦考酚酯治疗的妊娠患者中，自然流产的报告率为45-49%；而在使用其他免疫抑制治疗的实体器官移植受者中，自然流产的报告率为12-33%。

根据文献数据报道，在使用吗替麦考酚酯治疗的妊娠患者中，活产胎儿先天性畸形（包括个别新生儿的的多发畸形）为23-27%。在总人群中，活产胎儿畸形率为2%；在使用吗替麦考酚酯之外的其他免疫抑制治疗的实体器官移植受者中，活产胎儿畸形率为4-5%。
上市前已报道了妊娠期间接受吗替麦考酚酯和其他免疫抑制剂联合治疗的患者的子女中，出现先天性畸形，包括致畸的畸形。

面部畸形（例如唇裂、上唇裂、小颌畸形和眼眶增宽）
耳部异常（例如外耳中耳发育异常或缺如）和眼部异常（例如眼组织缺损、小眼症）
手指畸形（例如多指畸形、并指、短指、短趾）
心脏畸形（例如房间隔缺损、室间隔缺损）
食管畸形（例如食管闭锁）
神经系统畸形（例如脊柱裂）
上述结果与大鼠和家兔致畸性研究的结果一致，在这些研究中，发生了胚胎吸收和畸形，但未发生母体毒性。

哺乳期妇女
对于服用本品发现本品可从乳汁中分泌。但尚不知在人类中本品是否会分泌到母乳中。由于本品可能会导致哺乳期婴儿发生严重不良反应，所以本品禁用于哺乳期妇女（见【禁忌】）。
【儿童用药】
根据肾脏移植后儿童的药代动力学和安全性数据，推荐剂量是吗替麦考酚酯口服每次600mg/m<sup>2</sup>，每日2次（最大单次1g，每日2次）（参见【用法用量】、【不良反应】、【临床试验】和【药理毒理】）。

在接受肝移植后儿童的药代动力学和安全性数据尚不确定。
目前慢性肝炎儿童患者的安全性和有效性尚不充分。不推荐儿童使用。
【老年用药】
本品的临床试验中未包括足够的65岁及以上的老年人，不能确定老年人的效果是否与年轻人不同。其他报道的临床数据也没有确定老年和年轻人的效果差异。总的说来，老年人的剂量选择要谨慎，因为老年人的肾脏、心脏和肝功能下降并应与其他药物的情况较年轻人更多。与年轻人相比，老年人的不良反应可能更多见。
参见【用法用量】、【不良反应】和【注意事项】。

【药物相互作用】
DNA聚合酶抑制剂（阿昔洛韦、更昔洛韦）
阿昔洛韦：同时服用本品和阿昔洛韦，胞苷葡萄糖苷麦考酚酯（MPAG）和阿昔洛韦的血浆浓度均较单独用药时有所升高。由于肾排泄时，MPAG血浆浓度升高，阿昔洛韦浓度也升高，所以两种药物竞争从肾小管分泌的潜在性存在，使两种药物的血浆浓度可能进一步升高。
更昔洛韦：根据推荐剂量的单剂口服吗替麦考酚酯和静脉注射更昔洛韦的研究结果，和已知肾损害对本品（见【药代动力学】）和【注意事项】）与更昔洛韦药代动力学的联合给药（竞争肾小管分泌的机制）导致MPAG和更昔洛韦浓度的增加。预计MPAG药代动力学没有实质性改变，也无需调整本品的剂量。在肾衰竭的患者中，本品与更昔洛韦或者其他的药物，如磺胺类药物联合使用时，应对其作仔细监视。

抗酸药和质子泵抑制剂（PPI）
同时服用本品和抗酸药（如氢氧化镁和氢氧化铝）或质子泵抑制剂（包括兰索拉唑和泮托拉唑）时，可以观察到MPAG暴露量降低。但对口服用本品和抗酸药的患者和未同时服用质子泵抑制剂的患者，其移植排斥率或移植物丢失率无显著差异。基于这些数据，可将这一结果外推至所有抗酸药，因为在同时服用本品和氢氧化镁或氢氧化铝时，MPA暴露量的降低低于同时服用本品和PPI时暴露量。
【不良反应】
不良反应：正常健康受试者，预先服用消胆胺4天，每次4g，每日3次，单剂给药本品1.5g，MPA的AUC下降约40%。本品与影响肝脏肠道的药物合用需谨慎（见【注意事项】）。

环孢素A：环孢素A（CsA）的药代动力学不受本品的影响。但在肾移植受者中，与联合使用西罗莫司或贝拉西普类似剂本品的患者相比，合并使用本品和环孢素A，因为环孢素A干扰MPA的肠循环，可将MPA的暴露量降低30-50%。相反地，患者中环孢素A由于干扰MPA肠循环的免疫抑制剂时，预期MPA的暴露量会增加。
他克莫司：在接受肝移植的患者中，合并使用他克莫司和本品对MPA的AUC或C<sub>max</sub>没有影响。最近在肾移植受者中进行的一项研究也观察到了类似结果。
在肾移植受者中发现，本品不会改变他克莫司的浓度。但是在肝移植受者中，给予他克莫司服用者多剂本品（每次1.5g，每日2次）后，他克莫司的AUC大约增加20%。

利福平：经过剂量校正以后，在单侧肺移植的患者合并利福平给药时观察到MPA的暴露（AUC<sub>0-12h</sub>）下降了70%。因此建议在合并使用此药的时候，对MPA的暴露水平进行监测，并相应地调整本品的剂量，以维持临床疗效。
小肠内清除β-葡萄糖苷酶细菌的抗生素（如：氨基糖苷、头孢菌素、氨基糖苷类和青霉素类）可能会干扰MPAG/MPA肠循环，进一步导致MPA全身暴露减少（见【注意事项】、【相互作用】）。
有关下述抗生素的可用性信息：

环丙沙星或阿莫西林克拉维酸：据报道，肾移植移植受者口服环丙沙星或阿莫西林克拉维酸后，MPA初始剂浓度（含本品）在服药当天随即降低54%。持续服用抗生素。这一作用有减弱的趋势，停药后该作用消失。初始剂浓度降低可能并不能清除肠道的MPAG的全身暴露，因此尚不清楚这些观察结果的临床相关性。
诺氟沙星和甲硝唑：单次给予本品后，联合使用诺氟沙星和甲硝唑导致MPA的AUC<sub>0-12h</sub>降低30%。将本品与其中任何一种抗生素单独联合使用不会对MPA全身暴露产生影响。
甲氧氨嘧啶/磺胺甲异噁唑：联合使用甲氧氨嘧啶/磺胺甲异噁唑时，对MPA（AUC，C<sub>max</sub>）的全身暴露量无影响。
口服避孕药
口服避孕药的药物动力学不受服用本品的影响。18例月经期的妇女超过3个月经周期的研究表明，本品（每次1片，每日2次）与含有乙炔雌醇（0.02-0.04 mg）和左炔诺孕酮（0.05-0.20 mg），去氧孕烯（0.15 mg）或孕二烯醇（0.05-0.10 mg）的含型口服避孕药联合给药，血清黄体酮、LH和FSH水平无显著影响，暗示本品对口服避孕药的卵巢抑制功能可能无影响。

其他药物
合用可抑制MPA葡萄糖苷酶化的药物可能会增加MPA暴露量（例如，合用艾沙唑康时，MPA AUC<sub>0-12h</sub>增加35%）。因此，此类药物与本品合用时应谨慎。
与替米沙坦联合，可使MPA的浓度降低大约30%。替米沙坦可以改变MPA的消除，是通过提高PPAR<sub>γ</sub>表达（过氧化物酶体增殖物活化受体<sub>γ</sub>），然后导致UGT1A9表达和活性的增加，从而增强葡萄糖苷酶化作用。将本品与口服用替米沙坦及不联用替米沙坦患者的移植排斥发生率、移植失败的发生率和不良反应进行对比，没有观察到药代动力学药物相互作用（DDI）的临床影响。
本品与两性霉素B，在猴子试验中可使MPAG AUC升高3倍。因此，其他已知从肾小管分泌的药物都可能与MPAG竞争，因此可使MPAG和其他通过肾小管分泌的药物血浆浓度升高。
【药物过量】
不良反应：免疫反应抑制剂的患者不应使用活疫苗。对他们疫苗的抗体反应也可能减少。
【药物过量】
临床数据及上市后经验中已有吗替麦考酚酯过量的报告。其中许多病例没有不良反应。在报告了不良事件的药物过量的病例中，不良反应属于药物已知的安全性范围特征。
估计吗替麦考酚酯过量可能会导致免疫系统的过度抑制，增加感染和骨髓抑制的易感性（见【注意事项】）。如果出现中性粒细胞降低，请停用本品或减少剂量（见【注意事项】）。
血液透析不能清除MPA。但是，如果MPAG的血浆浓度较高（大于100 μg/ml），则可以清除少量MPAG。另外，通过增加药物的排泄，MPA可被胆酸结合剂清除，如消胆胺（见【药代动力学】）。
【药理毒理】
药理作用
吗替麦考酚酯（简称MMF）是麦考酚酯（MPA）的2-乙基酯衍生物。MPA是高效、选择性、非竞争性、可逆性的次黄嘌呤脱氢酶（HGPRT）抑制剂，可抑制B淋巴细胞增殖的细胞途径，抑制淋巴细胞分裂原和可逆性细胞增殖剂引起的T和B淋巴细胞增殖，还可抑制B淋巴细胞产生抗体，抑制淋巴细胞和单核细胞蛋白的糖基化，因此可抑制白介素-1炎症和移植排斥反应部位。吗替麦考酚酯不能抑制外周血单核细胞活化的早期反应，如白介素-1和自分泌-2的产生等，但可以抑制这些早期反应导致的DNA合成和增殖反应。
【毒理学】
遗传毒性
吗替麦考酚酯小鼠淋巴瘤骨髓瘤试验和体外微核试验结果阴性，微生物突变分析、酵母菌基因毒性分析和中国仓鼠卵巢细胞染色体畸变试验结果阴性。
生殖毒性
吗替麦考酚酯在20mg/kg/d时对雄性大鼠的生育力未见明显影响，根据体表面积推算，为临床推荐用于肾移植移植剂量的0.1倍，心脏移植剂量的0.07倍。在雌性大鼠的生育力试验中，吗替麦考酚酯剂量为4.5mg/kg/d时未见母鼠出现毒性反应，F1代可见畸形（主要为头和眼），为临床推荐用于肾移植移植剂量的0.02倍，心脏移植剂量的0.01倍。未见对F1代后代生育力的明显影响。
致畸性
小鼠经口给予吗替麦考酚酯104周，剂量达180mg/kg/d，未见致畸性，为临床推荐用于肾移植移植剂量（2g/d）的0.5倍，心脏移植剂量（3g/d）的0.3倍。大鼠经口给予104周，剂量达15mg/kg/d，未见致畸性，为临床推荐用于肾移植移植剂量的0.08倍，心脏移植剂量的0.05倍。
【药代动力学】
口服静脉给药后，吗替麦考酚酯迅速并完全代谢为活性代谢产物MPA。药物口服吸收迅速和基本完全吸收。MPA以可被葡萄糖苷酶麦考酚酯（MPAG）的形式，口服具有药理活性。原药吗替麦考酚酯静脉注射给药时在体内可以检测到，注射停止或口服后很短时间（大约5分钟）吗替麦考酚酯的浓度低于可定量的下限（0.4 μg/ml）。
吸收：在12例健康志愿者中口服吗替麦考酚酯的平均绝对生物利用度相当于静注的94%（根据MPA的AUC）。在肾移植受者中多次给药至每天3g时，MPA血浆浓度时间曲线下面积（AUC）与剂量成正比的比例增高（见下述药代动力学参数表）。
在肾移植受者每天用药每次1.5g，每日2次时，食物（27度热量，650k卡热量）对吸收的程度无影响（根据

MPA的AUC）。但食物使MPA的C<sub>max</sub>降低40%（见【用法用量】）。
分布：在12例健康志愿者中静脉注射和口服的MPA的平均（±标准差）表观分布容积分别为3.6（±1.5）和4.0（±1.2）L/kg。在与临床相应的剂量，97%的MPA与血浆蛋白结合。该数值取决于肾功能：开始治疗后白蛋白结合情况发生变化可解释MPA药代动力学的非平稳性。在稳定期肾移植受者中MPAG正常值约82%的MPA与血浆蛋白结合，但MPAG的浓度升高时，见于肾移植和肾移植术后移植植物功能延迟的患者，因为MPAG与MPA竞争与白蛋白结合，MPA与白蛋白的结合下降。血和血的放射性的平均比值为0.6，说明了MPAG和MPA没有广泛分布到血液的细胞外液。
在体外研究中评价了其其他剂型MPA与血清白蛋白或血浆蛋白结合的影响，水杨酸（在血清白蛋白中25 mg/dL时）和MPAG（在血浆蛋白中≥460 μg/ml时）可以增加游离MPA的比例。在超过临床中能遇到的浓度时，环孢素A、地高辛、茶普生、强的松、心得安、免疫抑制剂、茶碱、甲氧氟尿嘧啶和环磷酰胺均不增加游离MPA的比例。MPA的浓度高达100 μg/ml时对于华法林、地高辛和心得安与蛋白结合无影响，但使茶碱的结合由53%降低到45%，使茶碱的结合由90%降低到87%。
代谢：口服静脉注射吗替麦考酚酯完全代谢为活性产物MPA。口服给药后在全身吸收前被代谢为MPA。MPA主要通过葡萄糖苷酶化形成葡萄糖苷麦考酚酯（MPAG），后者无药理活性。在体内，MPAG通过肠肝循环转化为MPA。在健康志愿者口服吗替麦考酚酯后尿中也可检测到下列2-羟基基乙基吗啡成分：N-(2-羟基基)-吗啡、N-(2-羟基基)-吗啡和N-乙酰基-吗啡。
在服药后6-12小时后可观察到血浆MPA浓度的第二个峰值。同时服用消胆胺（4g，每日3次），可使MPA的AUC大约降低40%（主要降低T<sub>1/2</sub>曲线的终末部分的药物浓度）。这个现象提示了肝肠循环提高了MPA的血浆浓度。

肾移植受者的吗替麦考酚酯的代谢物血浆浓度升高，MPA提高50%和MPAG提高3到6倍。
清除：只有少量以MPA形式从尿液中排出（不足剂量的1%，可忽略）。口服放射标记的吗替麦考酚酯后，原有放射剂量以完全回收，服用剂量的93%在尿中回收，8%在粪便中回收。大多数（98%）剂量以MPAG的形式从尿液中排出。在临床应用的剂量下，MPAG清除率不能通过血液透析清除。但是MPAG的血浆浓度升高（>100 μg/ml）时少量MPAG可通过血液透析清除。MPAG结合剂，如消胆胺，可以减少吗替麦考酚酯的肠肝循环可以降低MPA的曲线下降期（药物过量的）。
MPA的半衰期（血浆清除率的平均值（±标准差）在口服给药分别为17.9（±6.5）小时和193（±48）ml/min，在静脉给药分别为16.6（±5.8）小时和177（±31）ml/min。
健康志愿者、肾移植和肝移植受者的药代动力学：下面用平均值（±标准差）来表明MPA的药代动力学参数，包括健康志愿者吗替麦考酚酯一次给药的参数和肝移植和肝移植受者多次给药的参数。肾移植和肝移植移植受者移植后的早期（移植后40天内）移植后晚期（移植后3-6月）的MPA AUC大约低20-41%，平均C<sub>max</sub>低32-44%。
在肾移植受者刚移植后静脉给予吗替麦考酚酯（每次1g，2小时单次，每日2次，连用5天）的MPA AUC较口服同剂量者高约24%。在肝移植移植受者移植给予吗替麦考酚酯每次1g，每日2次，随后给予口服每次1.5g，每日2次的MPA AUC的平均值与肾移植移植后每次1g，每日2次相似。
健康志愿者（单次剂量）、肾移植和肝移植受者（多次给药）

给予吗替麦考酚酯后的药代动力学参数表。表格包含给药方案、剂量和途径、Tmax、Cmax、AUC等参数，并区分了早期（40天内）、晚期（>3月）、肝移植受者、肾移植受者、健康志愿者、酒精性肝硬化等患者群体。

AUC<sub>0-12h</sub>）的数值是在4小时取样的数据中推断得出的，2片500 mg的剂型和4片250 mg的剂型非等效患者。
据国外文献报道，已经在慢性肾病患者中，对吗替麦考酚酯的药代动力学进行了研究。慢性肾病患者中MPA药代动力学特性与在移植患者中报告的数据（包括所观察到的活性药物暴露的高度变异性），但由于不可预测的肾功能变化，慢性肾病患者中的药代动力学特征很复杂。
特殊人群药代动力学：下面用平均值（±标准差）来表明在肾损害或肝损害的非移植受者单次口服吗替麦考酚酯的MPA的药代动力学参数。
肾损害患者
健康志愿者（患者例数） 剂量 Tmax (h) Cmax (μg/mL) AUC<sub>0-12h</sub> (μg·h/mL)
健康志愿者 (n=6) 1g 0.75 (±0.27) 25.3 (±7.99) 45.0 (±22.6)
轻度肾损害 GFR=80-100ml/min/1.73m<sup>2</sup> (n=6) 1g 0.75 (±0.27) 26.0 (±3.82) 59.9 (±12.9)
中度肾损害 GFR=50-80ml/min/1.73m<sup>2</sup> (n=6) 1g 0.75 (±0.27) 26.0 (±3.82) 59.9 (±12.9)
重度肾损害 GFR=25-49ml/min/1.73m<sup>2</sup> (n=6) 1g 0.75 (±0.27) 19.0 (±13.2) 52.9 (±25.5)
酒精性肝硬化 1g 0.85 (±0.58) 22.4 (±10.1) 29.8 (±10.7)

肾移植患者
在一个单剂研究中（每组6人），重度慢性肾病的自愿受试者（肾小球滤过率（GFR）小于25ml/min/1.73m<sup>2</sup>）的剂量MPA的AUC比正常健康志愿者的轻中度肾损害患者（GFR=80-100ml/min/1.73m<sup>2</sup>）高28-75%。而且单次口服重度肾损害患者的自愿受试者MPAG的AUC比正常健康志愿者高3-6倍，这与我们已知的MPAG由肾脏清除一致。MPAG长期高的安全性尚无数据。
重度慢性肾病患者（GFR小于25ml/min/1.73m<sup>2</sup>）每次静脉给药1g的血浆MPA AUC为62.4（±19.3）μg·h/mL（n=3）。对重度慢性肾病患者患者，多剂量吗替麦考酚酯的代谢情况尚未研究（见【注意事项】和【用法用量】）。伴重度肾损害的慢性肾病患者研究数据有限，建议对GFR<30 ml/min的慢性肾病患者进行药物治疗监测。

肾移植术后移植植物功能延迟的患者平均MPA的AUC<sub>0-12h</sub>与那些移植植物功能正常的术后患者相似。在出现移植植物功能延迟的患者中有可能出现短暂的血浆MPA浓度高于平均水平或浓度升高。但在出现移植植物功能延迟的患者中并不需要延长剂量调整。肾移植术后移植植物功能延迟的患者平均MPAG的AUC<sub>0-12h</sub>与那些移植植物功能正常的术后患者相比低2-3倍（见【注意事项】和【用法用量】）。
在例肾移植术后原发移植植物无功能的患者中，28天多次给药后血浆MPAG的浓度累积到6-8倍，MPA的浓度累积到2-倍。
吗替麦考酚酯的药代动力学不受因血液透析而改变。血液透析通常不能清除MPA和MPAG。但是MPAG的血浆浓度升高（>100 μg/ml）时少量MPA可通过血液透析。

肝损害患者
18例酒精性肝硬化和6例健康志愿者参加了单次剂量（1g口服）的研究，结果表明健康志愿者和酒精性肝硬化的药代动力学参数相似，提示了肝脏对MPA的葡萄糖苷酶化过程相对不受肝实质疾病的影响。但是要注意到不知何原因本试验中健康志愿者的AUC较其他试验的健康志愿者低50%，这样使健康志愿者和酒精性肝硬化者之间很难比较。其他原因的肝损害疾病如原发性胆汁性肝硬化可能产生不同效果。6例因酒精性肝硬化而重度肝损害（氨基转氨酶实验小于剂量的0.2%）患者给予单次剂量（1g口服给药），MMF可以迅速转换为MPA。MPA AUC为4.4（±15.5）μg·h/mL。
儿童（年龄≤18岁）
在同时肾移植后接受了吗替麦考酚酯口服每次600mg/m<sup>2</sup>，每日2次治疗的55例儿童（1-18岁）中评价了MPA和MPAG的药代动力学参数。MPA的药代动力学参数见下表。

不同年龄和同种异体移植后不同时间的MPA药代动力学参数（平均值±标准差）表。表格包含年龄、例数、时间、峰值时间、剂量校正后的Cmax、剂量校正后的AUC等参数。

剂量调整为相当于600 mg/m<sup>2</sup>
n=20
n=16
一个亚组为1-6岁
儿童服用吗替麦考酚酯剂量每次600mg/m<sup>2</sup>，每日2次（最大每次1g，每日2次）的平均MPA AUC值与成人移植术后早期服用吗替麦考酚酯剂量每次1g，每日2次相似。数据的变异率很高。在成人中观察到移植后早期的MPA AUC值是移植后晚期（>3月）的45%-53%。在1-18岁的儿童，移植后早期和晚期的MPA AUC相似。
目前尚未开展吗替麦考酚酯在儿童慢性肾病患者中的药代动力学研究。
性别
从几个试验的数据汇总来观察MPA的药代动力学有性别差异（剂量调整为相当于1g/m<sup>2</sup>）。男性和女性的MPA AUC<sub>0-12h</sub>分别为32.0（n=11）和36.5（n=7）μg·h/mL；男性和女性的MPA C<sub>max</sub>分别为9.96（n=9）和10.6±5.64 μg/mL。差异无临床意义。

老人
与年轻患者相比，尚未发现老年移植受者的吗替麦考酚酯及其代谢物的药代动力学发生变化。
【贮藏】
30℃以下避光保存。
【包装】
铝塑泡罩包装。
10粒装，4板盒；12粒装，5板盒。
【有效期】
24个月
【执行标准】
《中国药典》2020年版二部和YBH15482020（含量、有关物质、溶出度、水分）。
【批准文号】
国药准字H20080003
【药品上市许可持有人】
企业名称：杭州中美华东制药有限公司
Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.
注册地址：杭州市莫干山路866号拜符桥
邮政编码：310011
电话号码：0571-89903388（总机），8008571016，4009057136
传真号码：0571-89903366
【生产企业】
企业名称：杭州中美华东制药有限公司
Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.
生产地址：杭州市莫干山路866号拜符桥
邮政编码：310011
电话号码：0571-89903388（总机），8008571016，4009057136
传真号码：0571-89903366
网 址：www.eastchinapharm.com